



# Avis de modification à la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre l'utilisation des glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni comme édulcorant

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOM/ADM-0102]

30 août 2017

Bureau d'innocuité des produits chimiques  
Direction des aliments  
Direction générale des produits de santé  
et des aliments



## Avis de modification à la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre l'utilisation des glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni comme édulcorant

### Sommaire

Au Canada, les additifs alimentaires sont régis en vertu des [autorisations de mise en marché](#) (AM) délivrées par la ministre de la Santé et du *Règlement sur les aliments et drogues* (Règlement). Les additifs alimentaires autorisés et les conditions d'utilisation acceptées sont établis dans les [Listes des additifs alimentaires autorisés](#), lesquelles sont incorporées par renvoi dans les AM et publiées sur le site Web de Santé Canada. Un requérant peut solliciter l'approbation par Santé Canada d'un nouvel additif ou d'une nouvelle condition d'utilisation d'un additif alimentaire déjà autorisé en déposant une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire auprès de la Direction des aliments du Ministère. Santé Canada recourt à ce processus d'approbation préalable à la mise en marché afin de déterminer si les données scientifiques appuient l'innocuité des additifs alimentaires lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions déterminées dans les aliments vendus au Canada.

Les glycosides de stéviol font partie d'un additif alimentaire dont l'utilisation comme édulcorant dans les aliments est permise conformément aux limites de tolérance établies à l'article S.1.2 de la [Liste des édulcorants autorisés](#). Le Canada a autorisé l'utilisation des glycosides de stéviol issus de la plante de stévia (*Stevia rebaudiana* Bertoni), qu'ils soient composés d'un seul ou d'une combinaison de certains ou des dix glycosides de stéviol désignés, et ce, dans la mesure où la quantité totale de glycosides de stéviol est d'au moins 95 %. Les dix glycosides de stéviol sont les suivants : le stéviolside, le rébaudioside A, le rébaudioside B, le rébaudioside C, le rébaudioside D, le rébaudioside F, le rébaudioside M, le dulcoside A, le rubusoside et le stéviolbioside.

Santé Canada a reçu une demande sollicitant l'expansion de l'éventail des glycosides de stéviol déjà permis dans cet édulcorant de manière à englober tous les glycosides de stéviol présents dans la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni.

L'évaluation par Santé Canada des données scientifiques disponibles soutient cette modification. Par conséquent, la *Liste des édulcorants autorisés* a été modifiée en supprimant le nom des dix glycosides de stéviol de la colonne 1 de l'article S.1.2 de la Liste ainsi qu'en indiquant le nom de la source végétale des glycosides de stéviol, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

### Modifications à la *Liste des édulcorants autorisés*

Article	Colonne 1 Additif	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
S.1.2	Glycosides de stéviol de <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni	(1) Édulcorants de table	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) ... à (9) ...	(2) ... à (9) ...

## Avis de modification à la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre l'utilisation des glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni comme édulcorant

### Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a réalisé une évaluation de l'innocuité préalable à la mise en marché dans le but d'élargir l'éventail des glycosides de stéviol composant l'édulcorant de manière à ce que tous les glycosides de stéviol présents dans la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni puissent être utilisés, peu importe la combinaison. Aucune modification à la quantité minimale en glycosides de stéviol de l'édulcorant (c.-à.-d., égale ou supérieure à 95 % des glycosides de stéviol totaux sur la base du poids sec) n'a été demandée.

Les glycosides de stéviol partagent une structure chimique commune de stéviol avec une partie glucidique présente en une ou l'autre des deux positions spécifiques et, selon les renseignements dont on dispose, ils devraient tous être transformés par fermentation en stéviol, ainsi qu'en un sucre ou plus, par les bactéries intestinales. En tenant compte de cette structure commune et de ce métabolisme, autoriser la présence de tous les glycosides de stéviol de la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni dans l'édulcorant que constituent les glycosides de stéviol n'a suscité aucune préoccupation sur le plan toxicologique. L'évaluation de l'innocuité n'a pas davantage suscité d'inquiétudes en matière d'innocuité des aliments, que ce soit sur le plan chimique, microbiologique ou nutritionnel.

### Autres renseignements pertinents

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires, tels que les glycosides de stéviol issus de *Stevia rebaudiana* Bertoni, qui ne font pas l'objet de normes de qualité alimentaire énoncées dans la partie B du *Règlement* satisfassent aux normes établies dans la plus récente version de la publication intitulée *Food Chemicals Codex* ou du *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*. La publication intitulée *Food Chemicals Codex* est un recueil de normes en matière de pureté et d'identité des ingrédients alimentaires, notamment des additifs alimentaires, publié seulement en anglais par la « United States Pharmacopeial Convention ». Le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*, lequel contient des normes préparées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), est publié par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture sur son site Web.

Dans la [Liste des édulcorants autorisés](#), la limite de tolérance des glycosides de stéviol est exprimée en tant qu'« équivalents de stéviol » compte tenu qu'il peut y avoir de nombreux composés de glycosides de stéviol, de divers poids moléculaires en quantités variées, extraits de la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni. Les poids moléculaires des divers glycosides de stéviol varient, mais ils partagent tous la même structure chimique générale du stéviol. Le stéviol est le composé de référence, et par conséquent, le poids ou la concentration des glycosides de stéviol peuvent être exprimés en fonction de la teneur en stéviol. Les glycosides de stéviol les plus courants et abondants dans la plante de stévia (*Stevia rebaudiana* Bertoni) sont énumérés dans le tableau 1 ci-dessous. Les facteurs de conversion de stéviol pour chacun des glycosides de stéviol

**Avis de modification à la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre l'utilisation des glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni comme édulcorant**

sont établis en calculant le rapport entre le poids moléculaire du stéviol et le poids moléculaire du glycoside de stéviol d'intérêt. Pour une préparation de glycosides de stéviol particulière, la conversion est effectuée en recourant aux facteurs pour convertir les glycosides de stéviol en équivalents de stéviol, lesquels figurent au tableau 1 ci-dessous, et à la proportion de chaque glycoside de stéviol dans la préparation en question. En ce qui concerne les autres composés mineurs de glycosides de stéviol, lesquels sont désignés au tableau 1 comme « Tous les autres glycosides de stéviol », le facteur de conversion est estimé à 0,33, ce qui correspond au facteur de conversion médian pour tous les glycosides de stéviol majeurs identifiés. Puisque les concentrations des composés mineurs dans les préparations de glycosides de stéviol devraient être très faibles (habituellement d'au plus 5 % de la teneur en glycosides totaux), cette valeur est considérée comme une estimation prudente.

**Tableau 1. Facteurs de conversion des glycosides de stéviol en équivalents de stéviol**

<b>Glycosides de stéviol</b>	<b>Poids moléculaire<sup>a</sup> (PM; g/mol)</b>	<b>Facteur de conversion<sup>b</sup></b>
Rébaudioside A	967,0	0,33
Rébaudioside B	804,9	0,40
Rébaudioside C	951,0	0,33
Rébaudioside D	1129,2	0,28
Rébaudioside E	967,0	0,33
Rébaudioside F	937,0	0,34
Rébaudioside M	1291,3	0,25
Rébaudioside N	1275,3	0,25
Rébaudioside O	1 437,4	0,22
Rubusoside	642,7	0,50
Stéviolbioside	642,7	0,50
Dulcoside A	788,9	0,40
Stévioside	804,9	0,40
Tous les autres glycosides de stéviol	-	0,33

<sup>a</sup> Le stéviol est la molécule de référence d'un PM de 318,45 g/mol.

<sup>b</sup> Facteur de conversion =  $PM_{\text{stéviol}} \div PM_{\text{glycosides de stéviol}}$

## Mise en œuvre et application

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le 30 août, 2017, soit le jour de sa publication dans la [Liste des édulcorants autorisés](#).

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de l'application des dispositions relatives aux aliments de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements afférents.

Avis de modification à la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre l'utilisation des glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni comme édulcorant

## Coordonnées

La Direction des aliments de Santé Canada s'engage à examiner tout nouveau renseignement scientifique sur l'innocuité du recours à tout additif alimentaire, y compris les **glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni**. Quiconque souhaite transmettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de cet additif ou soumettre toute demande d'information à ce propos est invité à le faire par écrit, que ce soit par la poste ou par messagerie électronique. Si vous souhaitez communiquer avec la Direction des aliments par courriel à ce sujet, veuillez inscrire « **glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni** » dans le champ d'objet de votre courriel.

[Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments](#)

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Adresse électronique : [bc-s-bipc@hc-sc.gc.ca](mailto:bc-s-bipc@hc-sc.gc.ca)